# PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61M 5/20, 5/32

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 99/37343

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:

29. Juli 1999 (29.07.99)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP98/05015

**A1** 

(22) Internationales Anmeldedatum: 7. August 1998 (07.08.98)

(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU,

MC, NL, PT, SE).

(30) Prioritätsdaten:

298 01 168.9

24. Januar 1998 (24.01.98)

DE

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MEDICO DEVELOPMENT INVESTMENT COMPANY [CH/CH]; Via delle Scuole 19, CH-6612 Ascona (CH).

(72) Erfinder: und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): GABRIEL, Jochen [DE/DE]; Im Falkenrain 1, D-70192 Stuttgart (DE).

(74) Anwalt: RAIBLE, Hans; Schoderstrasse 10, D-70192 Stuttgart

(54) Title: INJECTION DEVICE

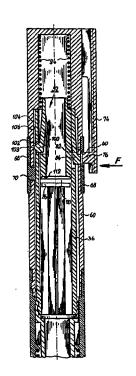
(54) Bezeichnung: INJEKTIONSGERÄT

#### (57) Abstract

An injection device comprising a housing (50, 60) with a spring (94) arranged therein in order to accumulate energy for an injection process. The spring (94) impinges upon a squeezing member (92) in a proximal direction to enable injection fluid (16) to be squeezed out of a container which is displaceably mounted in the housing and which has an injection needle (18) secured to the end thereof. A displacement member (36) is arranged in the housing. Said member can move in a longitudinal direction and push the container in a proximal direction, thereby causing the needle to be inserted. A detent lug (100) is provided on the squeezing member (92). A corresponding detent opening (102) in the displacement member (36) is associated therewith. A control member (70) operating according to the travel path is used to disengage the detent lug (100) from the detent opening (102) when the displacement member (36) has completed a specific travel path in a proximal direction.

#### (57) Zusammenfassung

Ein Injektionsgerät hat ein Gehäuse (50, 60) und darin eine Feder (94) zum Speichern von Energie für einen Injektionsvorgang. Diese Feder (94) beaufschlagt in proximaler Richtung ein Auspreßglied (92) für das Auspressen von Injektionsflüssigkeit (16) aus einem im Gehäuse verschiebbar angeordneten Behälter, an dessen proximalem Ende eine Injektionsnadel (18) befestigt ist. Im Gehäuse befindet sich ein in Längsrichtung verschiebbares Verschiebeglied (36) zum Verschieben des Behälters (14) in proximaler Richtung, um eine Bewegung der Injektionsnadel (18) in proximaler Richtung und damit ihr Einstechen zu bewirken. Am Auspreßglied (92) ist eine Rastnase (100) vorgesehen, der eine entsprechende Rastöffnung (102) im Verschiebeglied (36) zugeordnet ist. Ein wegeabhängig wirksames Steuerglied (70) dient zum Ausrasten der Rastnase (100) aus der Rastöffnung (102) dann, wenn das Verschiebeglied (36) beim Injektionsvorgang einen vorgegebenen Weg in proximaler Richtung zurückgelegt hat.



### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	ТJ	Tadschikistan
$\mathbf{BE}$	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
$\mathbf{E}\mathbf{E}$	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		
		100.15					

WO 99/37343 PCT/EP98/05015

# Injektionsgerät

Die Erfindung betrifft ein Injektionsgerät mit einem Gehäuse und mit einer Energiespeicherfeder zum Speichern von Energie für einen Injektionsvorgang. Diese Energie dient bevorzugt zum automatischen Einstechen einer Injektionsnadel, und ggf. auch zur automatischen Injektion einer Injektionsflüssigkeit. Bevorzugtes Anwendungsgebiet der Erfindung ist ein Injektionsgerät zum einmaligen Gebrauch, oft auch als Einwegspritze bezeichnet.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein neues Injektionsgerät bereitzustellen.

Nach der Erfindung wird diese Aufgabe gelöst durch den Gegenstand des Anspruchs 1. Man erhält so in einfacher Weise einen sequentiellen Ablauf des Injektionsvorgangs, d.h. zuerst wird die Injektionsnadel (Kanüle) in den Patienten eingestochen, und erst anschließend, wenn sich die Nadel bereits im Unterhaut-Fettgewebe befindet, wird der Wirkstoff, der sich im Injektionsgerät befindet, injiziert.

Eine andere Lösung der gestellten Aufgabe ergibt sich durch den Gegenstand des Anspruchs 7. Dadurch, daß proximale und distale Endstellung der Nadelschutzhülse eine Funktion der Stellung des Behältercontainers und damit des Verschiebeglieds sind, lassen sich diese Endstellungen optimal an die Bedürfnisse vor und nach einer Injektion anpassen.

Weitere Einzelheiten und vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus dem im folgenden beschriebenen und in der Zeichnung dargestellten, in keiner Weise als Einschränkung der Erfindung zu verstehenden Ausführungsbeispiel, sowie aus den Unteransprüchen. Es zeigt:

Fig. 1 eine Darstellung eines erfindungsgemäßen Injektionsgeräts im Längsschnitt und in seiner gespannten Stellung, also der Stellung vor einer Injektion, und in vergrößertem Maßstab; in der Realität hat das in

- Fig. 1 dargestellte Gerät z.B. eine Länge von etwa 18 cm und hat etwa die Form eines überdimensionierten Füllfederhalters,
- Fig. 2 eine Draufsicht auf die in Fig. 1 weggebrochen dargestellte Stelle, gesehen in Richtung des Pfeiles II der Fig. 1,
- Fig. 3 eine stärker vergrößerte Darstellung der oberen Hälfte des Injektionsgeräts der Fig. 1, in der gespannten Stellung des Geräts, also vor einem Injektionsvorgang,
- Fig. 4 eine Darstellung analog Fig. 3, aber nach Auslösung eines Injektionsvorgangs, wobei jedoch nur die Nadel eingestochen ist, jedoch noch keine Injektion erfolgt ist,
- Fig. 5 eine Darstellung analog den Fig. 3 und 4, aber nach vollständigem Abschluß einer Injektion,
- Fig. 6 bis 8 schematische Darstellungen zur Erläuterung des sequentiellen Ablaufs einer Injektion,
- Fig. 9 eine Darstellung des proximalen Teils des Injektors vor der Abnahme der Nadelabdeckkappe, welche die Kanüle steril abdeckt,
- Fig. 10 eine raumbildliche Darstellung zum besseren Verständnis der Fig. 9,
- Fig. 11 eine raumbildliche Darstellung des proximalen Endabschnitts der Nadelschutzhülse,
- Fig. 12 eine Darstellung des proximalen Teils des Injektors bei der Abnahme der Nadelabdeckkappe,
- Fig. 13 eine raumbildliche Darstellung zum besseren Verständnis der Fig. 12,
- Fig. 14 eine Darstellung des proximalen Teils des Injektors nach dem Einstechen der Nadel in das Unterhaut-Fettgewebe des Patienten.

- Fig. 15 eine Darstellung des proximalen Teils des Injektors nach dem Herausziehen der Nadel; diese ist hierbei von der Nadelschutzhülse rundum umgeben, um zu verhindern, daß jemand durch die Nadel verletzt oder mit einer Krankheit infiziert wird,
- Fig. 16 eine Draufsicht auf eine an der Nadelschutzhülse vorgesehene Anordnung von Widerhaken,
- Fig. 17 einen Längsschnitt, gesehen längs der Linie XVII-XVII der Fig. 16,
- Fig. 18 eine schematische Darstellung der Widerhakenanordnung vor deren Wirksamwerden, und
- Fig. 19 eine schematische Darstellung der Widerhakenanordnung nach deren Wirksamwerden.

In der folgenden Beschreibung werden die Begriffe proximal und distal in der in der Medizin üblichen Weise verwendet, also: Proximal = dem Patienten zugewandt (die Seite des Injektionsgeräts mit der Injektionsnadel 18); distal = vom Patienten abgewandt.

Fig. 1 zeigt die Gesamtheit eines Injektionsgeräts 10 im Längsschnitt. Beim Ausführungsbeispiel ist dies ein Injektionsgerät zum einmaligen Gebrauch, auch Autoinjektor genannt, wobei aber die Erfindung auch bei Injektionsgeräten Anwendung finden kann, die eine mehrfache Verwendung gestatten. Im Inneren des Injektionsgeräts 10 befindet sich bei dieser Ausführungsform eine Injektionsspritze 12 handelsüblicher Bauart, mit einem zylindrischenTeil 14 zur Aufnahme der Injektionsflüssigkeit 16, an dessen proximalem Ende in der üblichen Weise eine Injektionsnadel 18 befestigt ist.

Der zylindrische Teil 14 hat oben in der üblichen Weise eine Verbreiterung 20 in Form von sogenannten Spritzenflügeln. Ferner ist ein Kolben 22 vorgesehen, der mit einer Kolbenstange 24 verbunden ist, die an ihrem distalen Ende eine Druckplatte 26 hat. Drückt man in Richtung des Pfeiles 28 auf die Druckplatte 26, so wird die Flüssigkeit 16 durch die Nadel 18 ausgepreßt, wie das dem

4

#### Fachmann bekannt ist.

Der zylindrische Teil 14 der handelsüblichen Spritze 12 befindet sich in der zylindrischen Ausnehmung 29 eines Behältercontainers 30, der auch als Spritzencontainer bezeichnet werden kann und der an seinem distalen Endbereich eine Schulter 32 hat, gegen deren distale Seite die Verbreiterung 20 in der dargestellten Weise anliegt. Die Schulter 32 geht über in einen kragenförmigen Abschnitt 34, der in der dargestellten Weise fest mit einem im wesentlichen zylindrisch ausgebildeten Verschiebeglied 36 verbunden ist, welches mit seinem proximalen Ende 38 die Spritzenflügel 20 einklemmt, so daß diese fest mit dem Verschiebeglied 36 und dem Behältercontainer 30 verbunden sind und die Spritze 12 zwangsweise deren Bewegungen folgt.

Der Behältercontainer 30 hat im proximalen Endbereich zwei Nuten oder Ausnehmungen 40, 40', welche einander diametral gegenüberliegen. Eine Nadelschutzhülse 46 hat zwei federnde Abschnitte 42, 44, jeder mit einem radial nach innen ragenden Vorsprung 42', 44' an seinem freien Ende. Der Vorsprung 42' ragt in die Nut 40, der Vorsprung 44' in die Nut 40'. Fig. 2 zeigt den federnden Abschnitt 42 in der Draufsicht.

Auf diese Weise ist die Nadelschutzhülse 46 zwischen einer proximalen und einer distalen Endstellung verschiebbar, deren Abstand durch die (identische) Länge der Nuten 40, 40' bestimmt ist. Verschiebt sich bei der Injektion der Behältercontainer 30 in proximaler Richtung, so ändert sich auch die Lage der Nuten 40, 40', und dadurch die proximale und die distale Endstellung der Nadelschutzhülse 46, wie das nachfolgend ausführlich beschrieben wird, d.h. beide Endstellungen verschieben sich dann in proximaler Richtung. Die Nuten 40, 40' bewirken auch eine Längsführung der Nadelschutzhülse 46.

Die Nadelschutzhülse 46 ist gleitend in der zylindrischen Innenseite 52 eines proximalen Gehäuseteils 50 verschiebbar. Von der zylindrischen Innenseite 52 ragt eine Ringschulter 54 radial nach innen. Diese dient als Widerlager für eine Druckfeder 56, welche in der dargestellten Weise die Nadelschutzhülse 46 in proximaler Richtung beaufschlagt, also in Richtung zum Patienten hin.

In der zylindrischen Innenseite 52 ist in der dargestellten Weise auch der kragenförmige Abschnitt 34 verschiebbar, und zwar von seiner in Fig. 1 und 3 dargestellten distalen Endstellung bis zu seiner in Fig. 4 und 5 dargestellten proximalen Endstellung, in welcher der Abschnitt 34 gegen die Ringschulter 54 anliegt.

Mit dem proximalen Gehäuseteil 50 ist ein distales Gehäuseteil 60 in der dargestellten Weise fest verbunden. Letzteres hat einen Innenraum 62, der oben, also am distalen Ende, durch eine Abschlußwand 64 verschlossen ist. Auf der Außenseite des Gehäuseteils 60 befindet sich in einer Ringnut 66 ein verdrehbares Ringteil 68, das einen Nockenabschnitt 70 hat, der durch eine Durchbrechung 72 in der dargestellten Weise in das Innere des distalen Gehäuseteils 60 hineinragt.

An der Außenseite des distalen Gehäuseteils 60 befindet sich in der dargestellten Weise ein Auslöseglied 74, das etwa die Form des Halteclips eines Füllfederhalters hat. Im Bereich seines freien (proximalen) Endes hat das Auslöseglied 74 einen radial nach innen ragenden Vorsprung 76, der dazu dient, einen Injektionsvorgang auszulösen. Bei Fig. 1 wird das verhindert durch das Ringteil 68, das sich in seiner Sperrstellung befindet und dadurch eine Bewegung des Vorsprungs 76 nach links blockiert. Die Fig. 3 bis 5 zeigen dieses Ringteil 68 in einer Drehstellung, in der es die Auslösung einer Injektion ermöglicht, weil sich dort gegenüber dem Vorsprung 76 eine Ausnehmung 80 des Ringteils 68 befindet, die dann mit einer Ausnehmung 82 des distalen Gehäuseteils 60 fluchtet.

Wie Fig. 1 zeigt, ist im gespannten Zustand in die Ausnehmung 82 ein radial nach außen federndes Rastteil 84 eingerastet, das hier einstückig mit dem Verschiebeglied 36 ausgebildet ist. Diesem Rastteil 84 ist auf der Innenseite des distalen Gehäuseteils 60 eine Längsnut 86 zugeordnet, in der sich das Rastteil 84 beim Injektionsvorgang verschiebt, vgl. die Fig. 4 und 5.

In der zylindrischen Innenseite 90 des Verschiebeglieds 36 ist ein Auspreßglied 92 gleitend verschiebbar angeordnet. Es ist von einer Druckfeder 94 in proximaler Richtung beaufschlagt, welche im gespannten Zustand (Fig. 1 und

3) die Energie speichert, die zur Durchführung eines Injektionsvorgangs erforderlich ist. Die Feder 94 ist in der dargestellten Weise mit ihrem distalen Ende am Gehäuseabschnitt 64 abgestützt, und mit ihrem proximalen Ende an einer Ringschulter 96 des Auspreßglieds 92.

Das Auspreßglied 92 ist einstückig ausgebildet mit einem elastischen Rastglied 100, dessen Form und Funktion am besten aus den Fig. 6 bis 8 hervorgeht. Im gespannten Zustand des Injektionsgeräts 10 (Fig. 1 und 3) ragt das Rastglied 100 in eine Rastausnehmung 102 des Verschiebeglieds 36, und durch diese Ausnehmung 102 ragt es mit einem radialen Überstand 103 radial nach außen in einen radialen Freiraum oder Spalt 104 zwischen Verschiebeglied 36 und Innenseite 106 (Fig. 6 und 7) des distalen Gehäuseteils 60. Dabei stützt es sich mit einer radial verlaufenden Fläche 108 an einer entsprechenden Gegenfläche der Ausnehmung 102 ab, wie in Fig. 6 stark vergrößert dargestellt, so daß die Kraft der Feder 94 über das Rastglied 100 auf das Verschiebeglied 36 übertragen wird und dieses vor Beginn einer Injektion in proximaler Richtung beaufschlagt.

#### **Arbeitsweise**

Zur Auslösung einer Injektion wird in Fig. 3 das Teil 74 durch eine Kraft F beaufschlagt und verschiebt dadurch das federnde Rastglied 84 des Verschiebeglieds 36 radial nach innen, so daß dieses außer Eingriff mit der Ausnehmung 82 des distalen Gehäuseteils 60 kommt.

Dadurch können sich gemäß Fig. 4 unter der Wirkung der gespannten Feder 94 Auspreßglied 92 und Verschiebeglied 36 gemeinsam in proximaler Richtung verschieben, da sie durch das elastische Rastglied 100 miteinander gekoppelt sind, und die Nadel 18 wird so in die Stellung verschoben, die in Fig. 1 mit 18' bezeichnet ist, wobei sie in das Unterhaut-Fettgewebe des Patienten einsticht, vgl. Fig. 14.

Gemäß Fig. 4 bleibt hierbei zunächst ein axialer Spalt 110 zwischen dem proximalen Ende 112 des Auspreßglieds 92 und der Druckplatte 26 erhalten, da sich die Spritze 112 synchron mit dem Verschiebeglied 36 bewegt und sich folglich die Lage dieser Teile relativ zueinander nicht verändert. Die Größe des Spalts

110 hängt davon ab, wie groß die Flüssigkeitsmenge 16 in der Spritze 12 ist.

Bei Erreichen der Stellung gemäß Fig. 4 wird das elastische Rastglied 100 durch den Vorsprung 70 radial nach innen ausgelenkt, so daß es außer Eingriff mit der Ausnehmung 102 des Verschiebeglieds 36 gelangt.

Wie dies geschieht, zeigen die Fig. 6 bis 8, die eigentlich keiner Erläuterung bedürfen. Der Vorsprung 70 hat auf seiner distalen Seite eine schräge Fläche 112, der am radialen Überstand 103 eine komplementäre Schrägfläche 114 des elastischen Rastglieds 100 entspricht. Bei einer Bewegung in Richtung des Pfeils 28 gleiten die Schrägflächen 112 und 114 aufeinander und drücken das elastische Rastglied 100 in Richtung eines Pfeiles 116 radial nach innen, so daß es gemäß Fig. 7 außer Eingriff mit der zugeordneten Ausnehmung 102 des Verschiebeglieds 36 gelangt und sich gemäß Fig. 8 unter der Wirkung der Druckfeder 94 selbständig in proximaler Richtung bewegt.

Dabei drückt gemäß Fig. 5 die proximale Stirnfläche 112 des Auspreßglieds 92 gegen die Druckplatte 26 und verschiebt diese bis zum Anschlag in der handelsüblichen Spritze 12, so daß die Flüssigkeit 16 aus dieser ausgepreßt und über die Nadel 18 in den Patienten injiziert wird. Fig. 5 zeigt die Stellung, die nach Abschluß des (automatisch ablaufenden) Injektionsvorgangs erreicht wird.

Fig. 9 stimmt mit der Darstellung gemäß Fig. 1 weitgehend überein. Sie zeigt, wie vor einer Injektion eine sterile Nadelabdeckkappe 120 in Richtung eines Pfeiles 122 abgezogen werden muß, damit die Nadel eingestochen werden kann. Im vorliegenden Fall wäre eine Abnahme der Nadelabdeckkappe 120 nur mit Hilfe einer Zange möglich.

Aus diesem Grunde hat die Nadelschutzhülse 46 zwei radiale Vorsprünge 124, 126, mit denen sie in axial verlaufende Aussparungen 128, 130 des proximalen Gehäuseteils 50 ragt und axial in diesen Aussparungen verschiebbar ist.

Fig. 11 zeigt in raumbildlicher Darstellung den proximalen Teil der Nadelschutzhülse 46. Diese hat auch eine Rastanordnung 132 mit zwei federnden Widerhaken 134, 136, die sich in einem Fenster 138 befinden. Die Anordnung 132 und ihre Funktion werden nachfolgend erläutert. Die Widerhaken 134, 136 ragen, wie in Fig. 17 klar dargestellt, nach innen und außen radial über den Innenumfang 46' bzw. den Außenumfang 46" der Nadelschutzhülse 46 hinaus. Der äußere Überstand dient zur Führung in einer Längsnut 154 des Gehäuseteils 50, wie in Fig. 18 und 19 dargestellt. Der innere Überstand dient dazu, bei der Montage die Widerhaken 134, 136 in Richtung zueinander auszulenken, vgl. Fig. 18.

Fig. 12 und 13 zeigen, wie die Nadelschutzhülse 46 in Richtung eines Pfeiles 140 relativ zum Gehäuse 50 in distaler Richtung verschoben worden ist, so daß nun der Patient durch die Aussparungen 128, 130 hindurch die sterile Nadelabdeckkappe 120 packen und in Richtung der Pfeile 122 von der Nadel 18 abziehen kann, um eine Injektion vorzubereiten.

Fig. 14 zeigt die Nadel 18 nach dem Einstechen in das Unterhaut-Fettgewebe 150 des Patienten. Diese Stellung entspricht der Stellung, die in Fig. 4 dargestellt ist (vor dem Injizieren der Flüssigkeit) und ist identisch mit der Stellung, die in Fig. 5 dargestellt ist (nach dem Injizieren der Flüssigkeit). Der Unterschied zwischen beiden Figuren liegt in der Stellung des Kolbens 22 im Behälter 14. Dieser Kolben ist in Fig. 14 nicht dargestellt.

Die Nadelschutzhülse 46 hat bei Fig. 14 wieder die Stellung, wie sie in Fig. 9 und 10 dargestellt ist, aber ihre beiden Vorsprünge 42', 44' befinden sich nun am oberen, also distalen Ende der Nuten 40 und 40', weil sich ja der Behältercontainer 30 beim Einstechen der Nadel 18 in proximaler Richtung verschoben hat.

Dadurch hat sich also die distale Endstellung der Nadelschutzhülse 46 entsprechend verändert, und ebenso ihre proximale Endstellung, die, bezogen auf Fig. 14, weiter nach unten gewandert ist.

Wird nun gemäß Fig. 15 die Nadel 18 aus dem Unterhaut-Fettgewebe herausgezogen, so wird die Nadelschutzhülse 46 durch ihre Druckfeder 56 in ihre neue proximale Endstellung verschoben, die in Fig. 15 dargestellt ist und in

der sie die Nadel 18 komplett umschließt, um einer Verletzungsgefahr vorzubeugen.

In der Stellung nach Fig. 15 wird die Nadelschutzhülse 46 dauerhaft verrastet, damit sie nicht entgegen der Kraft der Druckfeder 56 versehentlich zurückgeschoben werden kann, was dazu führen würde, daß sich jemand an der Nadel 18 verletzen oder infizieren könnte. Hierzu dienen die beiden Rasthaken 134, 136 der Vorrichtung 132, welche in Fig. 11 raumbildlich dargestellt ist. Diesen Rasthaken ist im Gehäuseteil 50 auf dessen Innenseite eine Längsnut 154 zugeordnet, die in ihrem distalen Bereich 156 schmal ist, so daß dort die Rasthaken 134, 136 zusammengepreßt werden, wie das in Fig. 18 dargestellt ist.

In der Stellung des Geräts 10 gemäß Fig. 15 gelangen, wie in Fig. 19 dargestellt, die Rasthaken 134, 136 in einen breiteren Bereich 158 am proximalen Ende der Nut 154 und rasten deshalb an der Übergangsstelle 160 ein. Dies entspricht der Stellung des Injektors nach Fig. 15, in der die Nadelschutzhülse 46 in ihrer neuen proximalen Endstellung dauerhaft verrastet ist, die damit auch zur - abschließenden - distalen Endstellung geworden ist, wenn das Injektionsgerät - nach Gebrauch - zu Abfall geworden ist.

Mit Ausnahme der Federn 56 und 94 werden die Teile des Injektionsgeräts 10 bevorzugt aus Kunststoff ausgebildet, z.B. aus ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol Polymerisate), PC (Polycarbonat), oder POM (Polyoxymethylen). Bevorzugte Materialien sind:

- Gehäuseteile 50, 60, Nadelschutzhülse 46, Auspreßglied 92 und Verschiebeglied 36: POM oder ABS.
- Behältercontainer 30: POM oder PC.

Die Kunststoffe werden bevorzugt einheitlich ausgewählt, um das Recycling des Injektionsgeräts zu vereinfachen.

Naturgemäß sind im Rahmen der vorliegenden Erfindung vielfache Abwandlungen und Modifikationen möglich.

# Patentansprüche

1. Injektionsgerät mit einem Gehäuse (50, 60) und einer darin angeordneten Energiespeicherfeder (94) zum Speichern von Energie für einen Injektionsvorgang, mit einem von dieser Energiespeicherfeder in proximaler Richtung beaufschlagten Auspreßglied (92) zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit (16) aus einem im Gehäuse (50, 60) verschiebbar angeordneten Behälter (14) mit Injektionsflüssigkeit, an dessen proximalem Ende eine Injektionsnadel (18) befestigbar oder befestigt ist, mit einem im Gehäuse (50, 60) in Längsrichtung verschiebbaren Verschiebeglied (36) zum Verschieben des Behälters (14) im Gehäuse in proximaler Richtung, um eine Bewegung der Injektionsnadel (18) in proximaler Richtung und damit beim Injektionsvorgang ein Einstechen der Injektionsnadel (18) zu bewirken, mit einer am Auspreßglied (92) vorgesehenen Rastnase (100), der eine entsprechende Rastöffnung (102) im Verschiebeglied (36) zugeordnet ist, wobei Rastnase (100) und Rastöffnung (102) zusammen ein lösbares Verbindungsglied zwischen Auspreßglied (92) und Verschiebeglied (36) bilden. und mit einem wegeabhängig wirksamen Steuerglied (70) zum Ausrasten der Rastnase (100) aus der Rastöffnung (102) dann, wenn das Verschiebeglied (36) beim Injektionsvorgang einen vorgegebenen Weg in proximaler Richtung zurückgelegt hat, um nach dem Ausrasten der Rastnase (100) eine von einer proximalen

2. Injektionsgerät nach Anspruch 1, bei welchem die Rastnase (100) im eingerasteten Zustand mit einem radialen Überstand (103) über den Außenumfang des Verschiebeglieds (36) hinausragt, und durch ein im Verschiebeweg dieses radialen Überstands (103) befindliches Element (70) bei einer proximalen Bewegung des Verschiebeglieds (36) nach innen auslenkbar (Fig. 6 bis 8) und dadurch

Bewegung des Verschiebeglieds (36) unabhängige proximale

Injektionsflüssigkeit (16) aus dem Behälter (14) zu bewirken.

Bewegung des Auspreßglieds (92) und damit ein Auspressen von

- aus der ihr zugeordneten Rastöffnung (102) ausrastbar ist.
- 3. Injektionsgerät nach Anspruch 2, bei welchem die Rastnase (100) auf ihrer proximalen Seite von innen nach außen gesehen zuerst einen im wesentlichen radial verlaufenden Abschnitt (108) zur Verrastung mit der ihr zugeordneten Rastöffnung (102) und daran anschließend einen schräg verlaufenden Abschnitt (114) aufweist, der, ausgehend vom radial verlaufenden Abschnitt (108), in radialer und distaler Richtung schräg nach außen verläuft.
- 4. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem zwischen dem Verschiebeglied (36) und dem Gehäuse (50, 60) eine lösbare erste Rastverbindung (82, 84) vorgesehen ist, welche bei gespannter Energiespeicherfeder (94) eine Verrastung des Verschiebeglieds (36) im Gehäuse (60) ermöglicht, und welche beim Lösen eine Auslösung eines Injektionsvorgangs bewirkt.
- 5. Injektionsgerät nach Anspruch 4, bei welchem ein Sperrglied (68) zum Sperren der ersten Rastverbindung (82, 84) vorgesehen ist, um das Auslösen einer Injektion sperrbar zu machen.
- 6. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei welchem das Auspreßglied (92) im Inneren des Verschiebeglieds (36) angeordnet und relativ zu diesem in Längsrichtung des Injektionsgeräts (10) verschiebbar ist.
- 7. Injektionsgerät mit einem Gehäuse (50, 60) und einer darin angeordneten, als Energiespeicher für das Einstechen einer Injektionsnadel (18) dienenden Feder (94), mit einer auf dieses Verschiebeglied (36) in proximaler Richtung einwirkenden Feder (36), wobei das Verschiebeglied (36) im Gehäuse (50, 60) zwischen einer distalen und einer proximalen Endstellung verschiebbar ist und ihm eine lösbare Rastvorrichtung (82, 84) zugeordnet ist, um es in seiner distalen Endstellung (Fig. 1), in der die

Feder (94) gespannt ist, zu verrasten, mit einem Behältercontainer (30) zur Aufnahme eines Behälters (14) mit Injektionsflüssigkeit (16), welcher Behältercontainer (14) an seinem proximalen Ende mit der Injektionsnadel (18) versehen oder verbindbar ist, und welcher mit dem Verschiebeglied (36) so verbunden ist, daß Bewegungen des Verschiebeglieds (36) in proximaler wie in distaler Richtung auf den Behältercontainer (30) übertragen werden, und mit einer im Bereich der Injektionsnadel (18) am proximalen Ende des Gehäuses (50, 60) angeordneten Nadelschutzhülse (46), welche von einer proximalen Endstellung entgegen der Kraft einer zugeordneten Feder (56) in eine distale Endstellung verschiebbar ist, wobei proximale und distale Endstellung der Nadelschutzhülse (46) eine Funktion der Stellung des Behältercontainers (30) relativ zum Gehäuse (50, 60) sind.

- 8. Injektionsgerät nach Anspruch 7, bei welchem die proximale Endstellung der Nadelschutzhülse (46) vor einem Injektionsvorgang im wesentlichen mit der distalen Endstellung der Nadelschutzhülse (46) nach einem Injektionsvorgang übereinstimmt.
- 9. Injektionsgerät nach Anspruch 7 oder 8, bei welchem zwischen Nadelschutzhülse (46) und Behältercontainer (30) eine mechanische Verbindung (40, 42) vorgesehen ist, welche eine Verschiebung der Nadelschutzhülse (46) relativ zum Behältercontainer (30) innerhalb vorgegebener Grenzen ermöglicht.
- 10. Injektionsgerät nach einem oder mehreren der Ansprüche 7 bis 9, bei welchem die Nadelschutzhülse (46) eine Rastanordnung (132) aufweist, welche im Bereich einer nach Abschluß eines Injektionsvorgangs durch die der Nadelschutzhülse zugeordnete Feder (56) bewirkten proximalen Endstellung der Nadelschutzhülse (46) eine Verrastung mit dem Gehäuse (50) bewirkt.
- 11. Injektionsgerät mit einem Gehäuse (50, 60) und einer darin

angeordneten Energiespeicherfeder (94) zum Speichern von Energie für einen Injektionsvorgang,

mit einem von dieser Feder (94) in proximaler Richtung beaufschlagten Auspreßglied (92) zum Auspressen von Injektionsflüssigkeit (16) aus einem im Gehäuse (50, 60) verschiebbar angeordneten Behälter (14) mit Injektionsflüssigkeit, an dessen proximalem Ende eine Injektionsnadel (18) befestigbar oder befestigt ist,

mit einem mit dem Auspreßglied (92) über ein lösbares Verbindungsglied (100) verbundenen, im Gehäuse (50, 60) in Längsrichtung verschiebbaren Verschiebeglied (36) zum Verschieben des Behälters (14) im Gehäuse in proximaler Richtung, um eine Bewegung der Injektionsnadel (18) in proximaler Richtung und damit - beim Injektionsvorgang - ein Einstechen der Injektionsnadel (18) zu bewirken, mit einem wegabhängig wirksamen Steuerglied (70) zum Lösen des lösbaren Verbindungsglieds (100) dann, wenn das Verschiebeglied (36) beim Injektionsvorgang einen vorgegebenen Weg in proximaler Richtung zurückgelegt hat,

und mit einer lösbaren Rastverbindung (82, 84), welche zwischen dem Verschiebeglied (36) und dem Gehäuse (50, 60) vorgesehen ist, bei gespannter Energiespeicherfeder (34) eine Verrastung des Verschiebeglieds (36) im Gehäuse (60) ermöglicht, und durch radialen Druck auf ein Betätigungsglied (74) auslösbar ist,

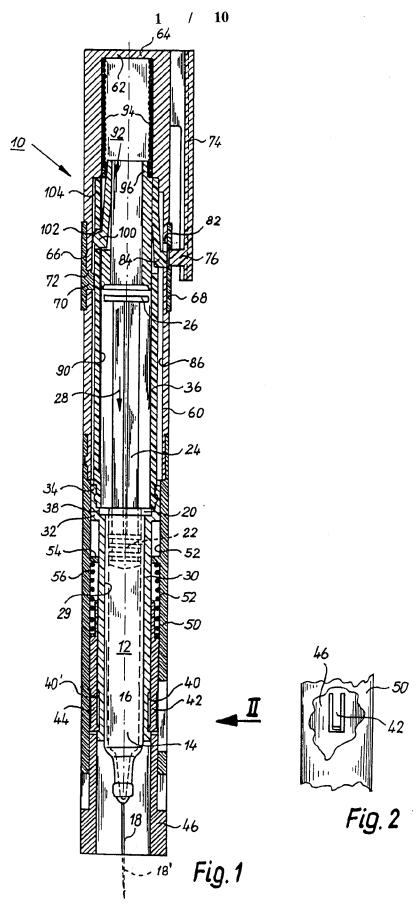
um durch radialen Druck auf dieses Betätigungsglied (74) die Auslösung eines Injektionsvorgangs zu ermöglichen, bei der zunächst über das Verbindungsglied (100) Verschiebeglied (36) und Auspreßglied (92) gemeinsam von der Energiespeicherfeder (94) angetrieben werden, um das Einstechen der Injektionsnadel (18) zu bewirken, und anschließend, nach dem Lösen des lösbaren Verbindungsgliedes (100), Injektionsflüssigkeit (16) durch das Auspreßglied (92) unter der Wirkung

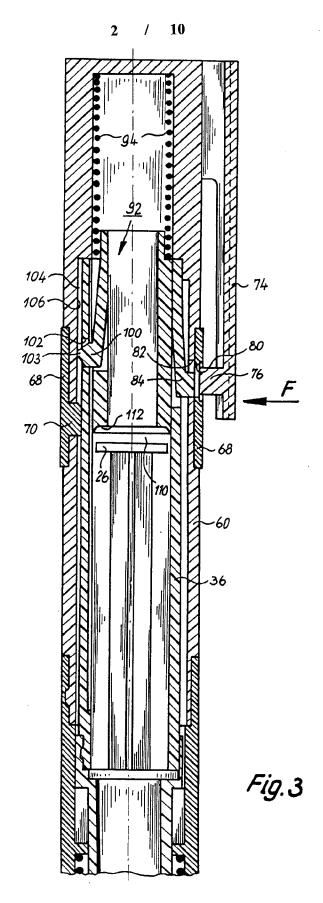
Injektionsflüssigkeit (16) durch das Auspreßglied (92) unter der Wirkung der Energiespeicherfeder (94) aus dem Behälter (14) ausgepreßt wird.

- 12. Injektionsgerät nach Anspruch 11, bei welchem ein Sperrglied (68) zum Sperren der lösbaren Rastverbindung (82, 84) vorgesehen ist.
- 13. Injektionsgerät nach Anspruch 12, bei welchem das Sperrglied (68) dazu

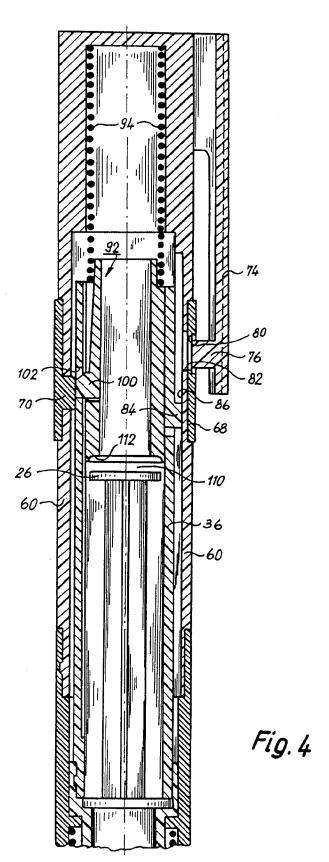
- ausgebildet ist, eine Auslösebewegung des Betätigungsglieds (74) zu sperren.
- 14. Injektionsgerät nach Anspruch 12 oder 13, bei welchem das Sperrglied
   (68) ein Teil (70) aufweist, welches als wegabhängiges Steuerglied zum
   Lösen des lösbaren Verbindungsgliedes (100) ausgebildet ist.

PCT/EP98/05015

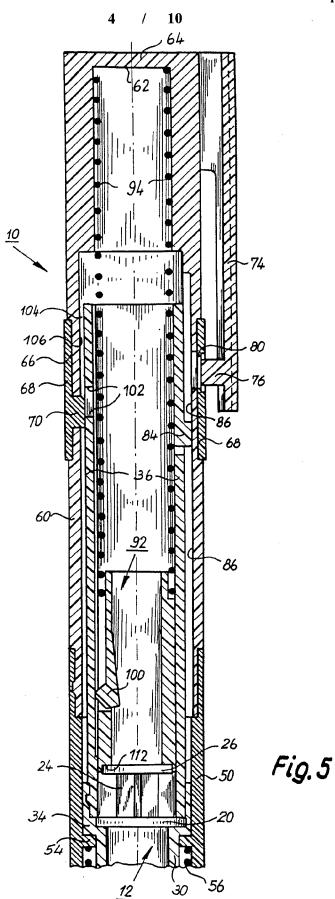


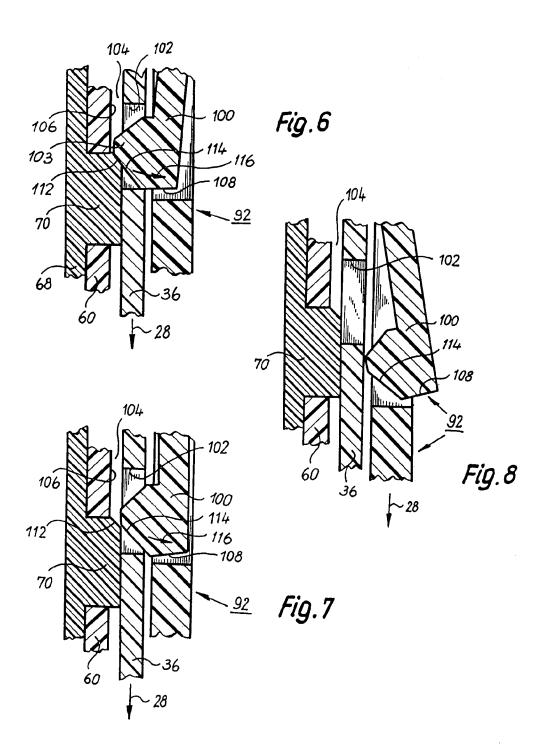


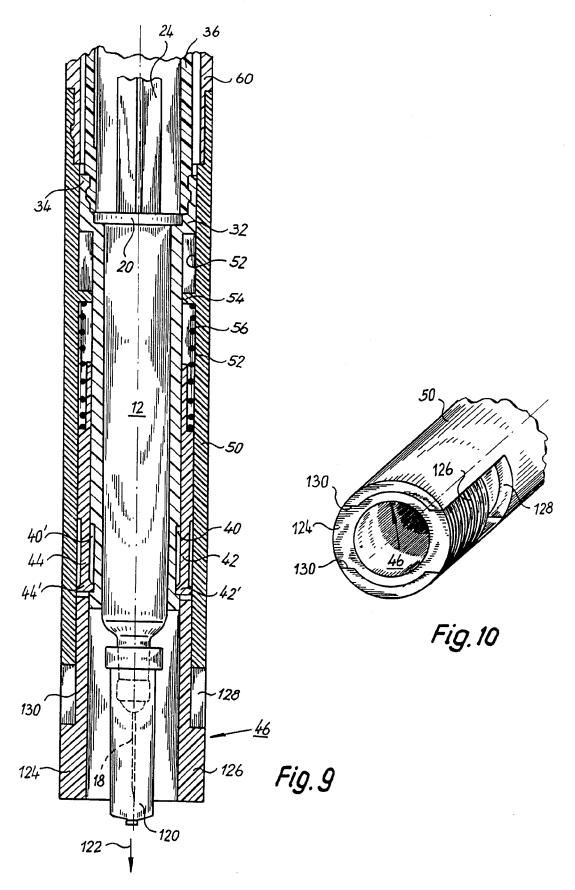
.- --

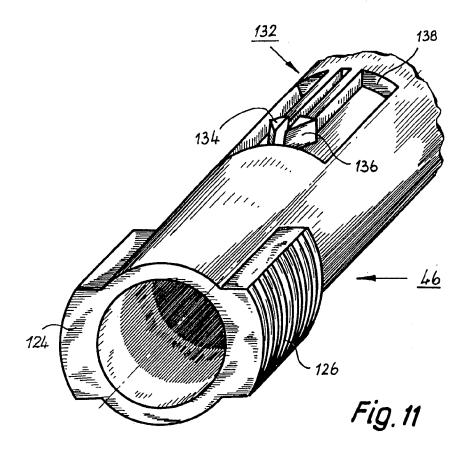


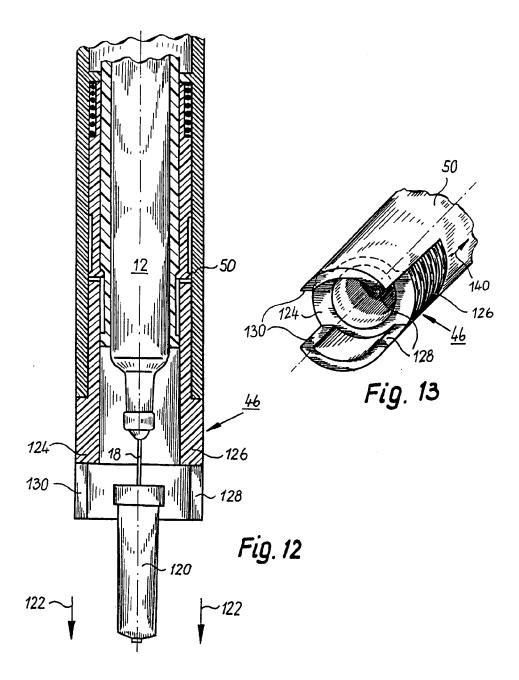
WO 99/37343 PCT/EP98/05015



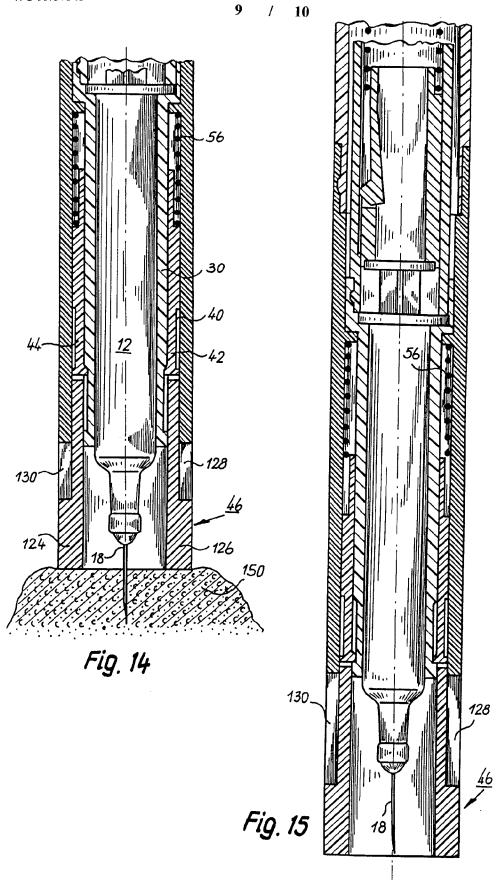


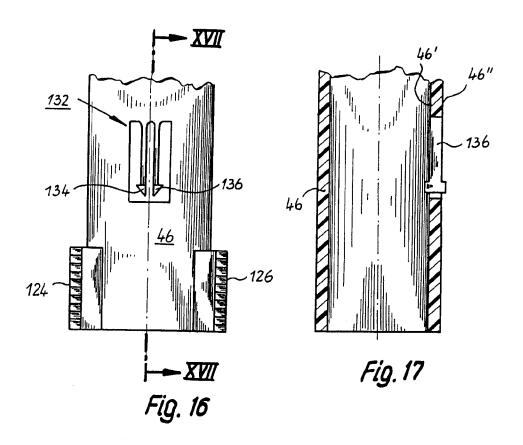


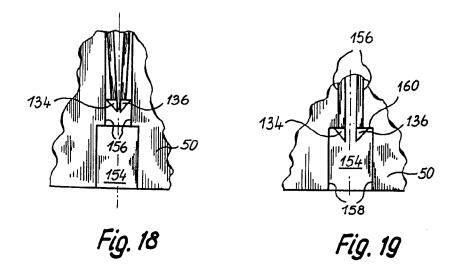




WO 99/37343 PCT/EP98/05015







### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Interr 1al Application No PCT/EP 98/05015

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M5/20 A61M A61M5/32 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC **B. FIELDS SEARCHED** Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Category ° Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. χ EP 0 666 084 A (BECTON DICKINSON AND 11 COMPANY) 9 August 1995 see column 7, line 1 - line 57 see figures 4-7 12,13 Α 1,7 Υ EP 0 114 145 A (BRUNET) 25 July 1984 12,13 see page 2, line 8 - line 13; figures 1,2 DE 902 776 C (ROOSEBOOM) Α 1 see page 5, line 104 - page 6, line 34; figure 11 Α WO 96 32974 A (TEBRO) 24 October 1996 1 see page 15, line 1 - page 16, line 2; figures 1-3 -/--Χ Further documents are listed in the continuation of box C. X Patent family members are listed in annex. Special categories of cited documents: "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance invention "E" earlier document but published on or after the international "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such docu-"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means ments, such combination being obvious to a person skilled in the art. "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report 6 January 1999 14/01/1999 Name and mailing address of the ISA Authorized officer European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Sedy, R Fax: (+31-70) 340-3016

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern: al Application No
PCT/EP 98/05015

		3/05015
C.(Continu	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Ą	FR 1 014 881 A (HANON) 25 August 1952 see page 2, line 20 - line 39; figure 2	1
1	FR 505 931 A (HELLER) 10 August 1920 see page 2, line 69 - line 92; figure 2	1
·		

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

hadrmation on patent family members

Interna' I Application No PCT/EP 98/05015

	atent document d in search repo	rt	Publication date		atent family nember(s)	Publication date
ΕP	666084	Α	09-08-1995	US	5478316 A	26-12-1995
				DE	666084 T	28-11-1996
				ES	2088850 T	01-10-1996
				JP	2738514 B	08-04-1998
				JP	7222799 A	22-08-1995
EP	114145	Α	25-07-1984	FR	2539302 A	20-07-1984
				US	4553962 A	19-11-1985
DE	902776	С	——————————————————————————————————————	FR	1078911 A	24-11-1954
				GB	728248 A	
				US	2752918 A	03-07-1956
WO	9632974	A	2 <b>4-</b> 10-1996	FR	2733155 A	25-10-1996
				EP	0825883 A	04-03-1998
FR	1014881	Α	12-09-1952	NONE		*
FR	505931	 А	10-08-1920	NONE		

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern nales Aktenzeichen PCT/EP 98/05015

# a. klassifizierung des anmeldungsgegenstandes IPK 6 A61M5/20 A61M5/32

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

#### B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	. Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 666 084 A (BECTON DICKINSON AND COMPANY) 9. August 1995 siehe Spalte 7, Zeile 1 - Zeile 57 siehe Abbildungen 4-7	11
Y A		12,13 1,7
Υ	EP 0 114 145 A (BRUNET) 25. Juli 1984 siehe Seite 2, Zeile 8 - Zeile 13; Abbildungen 1,2	12,13
A	DE 902 776 C (ROOSEBOOM) siehe Seite 5, Zeile 104 - Seite 6, Zeile 34; Abbildung 11	1
A	WO 96 32974 A (TEBRO) 24. Oktober 1996 siehe Seite 15, Zeile 1 - Seite 16, Zeile 2; Abbildungen 1-3	1

X	X	Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen
	entnehmen	

Siehe Anhang Patentfamilie

- ° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden inv soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung,
- eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- 'Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

#### 6. Januar 1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016

## 14/01/1999

Bevollmächtigter Bediensteter

Sedy, R

1

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Interi nales Aktenzeichen
PCT/EP 98/05015

		PCT/EP 9	8/05015
C.(Fortsetz	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommer	nden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Α	FR 1 014 881 A (HANON) 25. August 1952 siehe Seite 2, Zeile 20 - Zeile 39; Abbildung 2		1
Α .	FR 505 931 A (HELLER) 10. August 1920 siehe Seite 2, Zeile 69 - Zeile 92; Abbildung 2		1
			1
1	grade to the		

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Interna iles Aktenzeichen
PCT/EP 98/05015

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
EP 666084	A	09-08-1995	US DE ES JP JP	5478316 A 666084 T 2088850 T 2738514 B 7222799 A	26-12-1995 28-11-1996 01-10-1996 08-04-1998 22-08-1995	
EP 114145	Α	25-07-1984	FR US	2539302 A 4553962 A	20-07-1984 19-11-1985	
DE 902776	С		FR GB US	1078911 A 728248 A 2752918 A	24-11-1954 03-07-1956	
WO 9632974	Α	24-10-1996	FR EP	2733155 A 0825883 A	25-10-1996 04-03-1998	
FR 1014881	Α	12-09-1952	KEIN	E		
FR 505931	Α	10-08-1920	KEIN	E		